# Les plastiques en médecine : usages, règlementations et interrogations

Gilles DENNLER

Académie Nationale de Pharmacie
31 Janvier 2024

Centre Technique Industriel
de la Plasturgie et des Composites

**Une plasturgie éthique, responsable et respectueuse de l'environnement**

# Centre Technique Industriel de la Plasturgie et des Composites

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DE L'ÉCONOMIE,
DES FINANCES
ET DE LA SOUVERAINETÉ
INDUSTRIELLE ET NUMÉRIQUE

***Contrat d'Objectifs et de Performances***
*avec de nombreux indicateurs quantifiés, révisé tous les 4 ans (2020-2023).*

Transformateurs de Plastiques et Composites
*≈2000 entreprises en France*

*Siège au CA d'IPC avec un droit de véto*

*Contrôle les finances d'IPC (CEGEFI)*

*Donne le droit à IPC de collecter une **Taxe Fiscale Affectée (TFA)** sur certains objets en plastiques ou composites fabriqués ou importés en France*

*Paient la TFA à IPC*

IPC

*Les Douanes Françaises collectent la TFA sur les imports et la reversent à IPC*

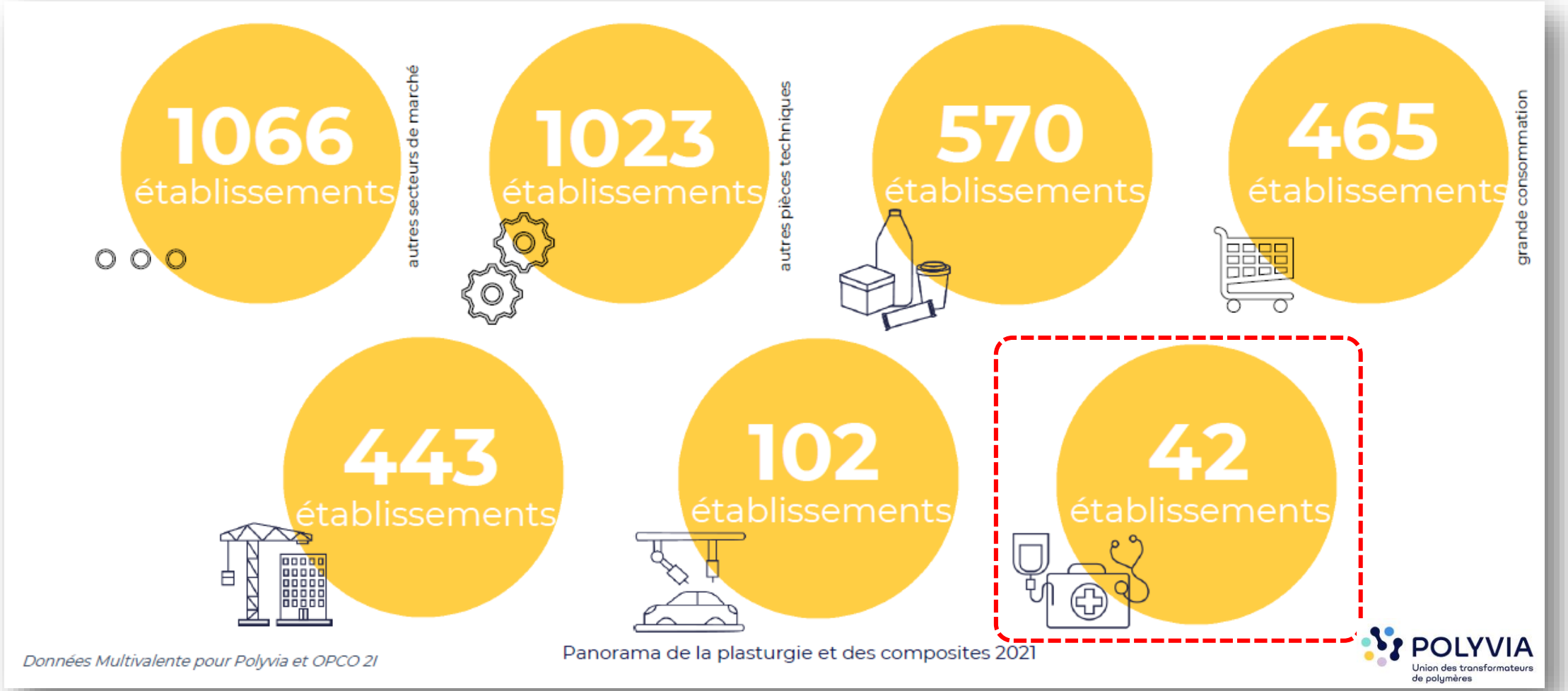
DOUANES & DROITS INDIRECTS

Réalise des projets de R&D de TRL 4 à 8 afin de développer la compétitivités des industriels qui paient la TFA

*Partage les informations, résultats, projets, etc…*

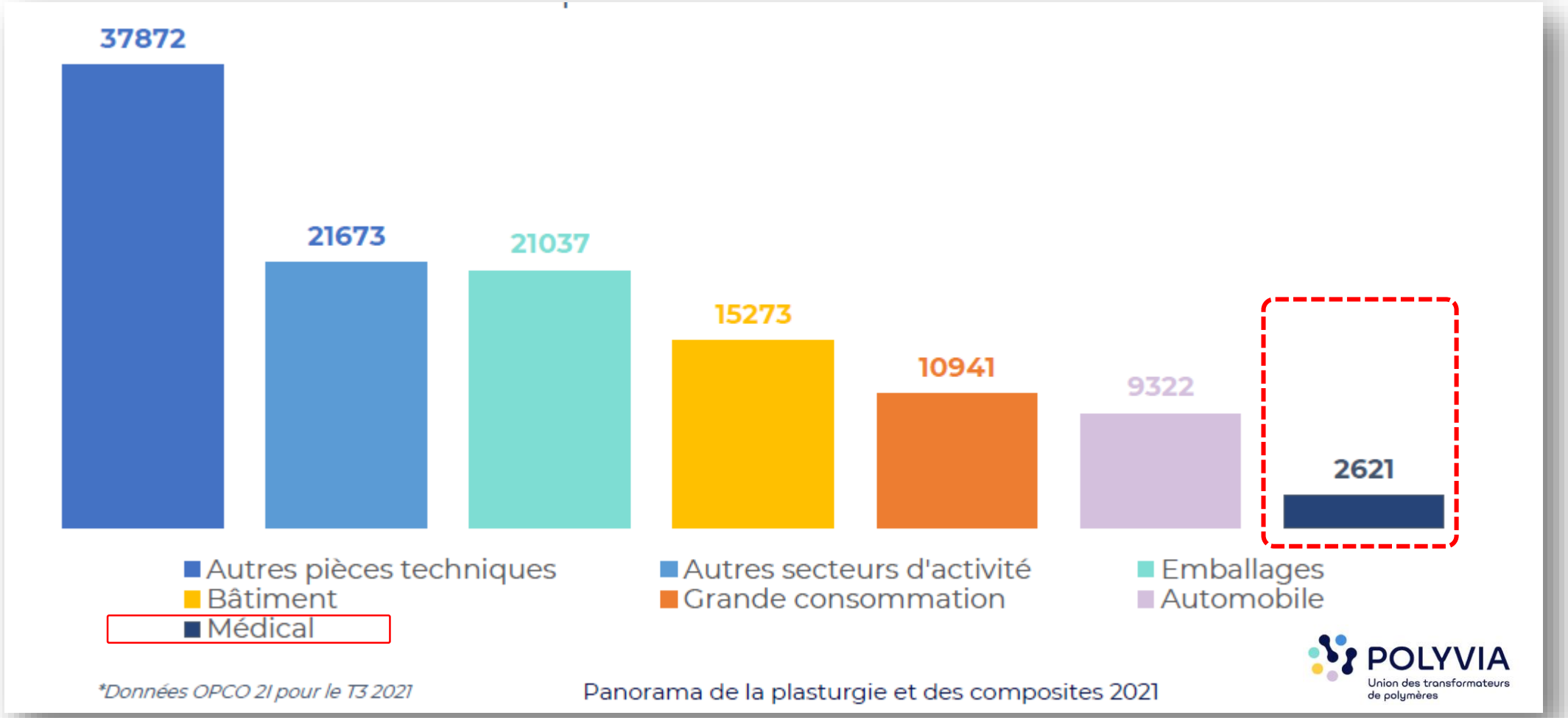
**5 Sites / 175 personnes / 18 M€ budget 2024**

# Nombre d'entreprises « plasturgistes » par secteur d'activité



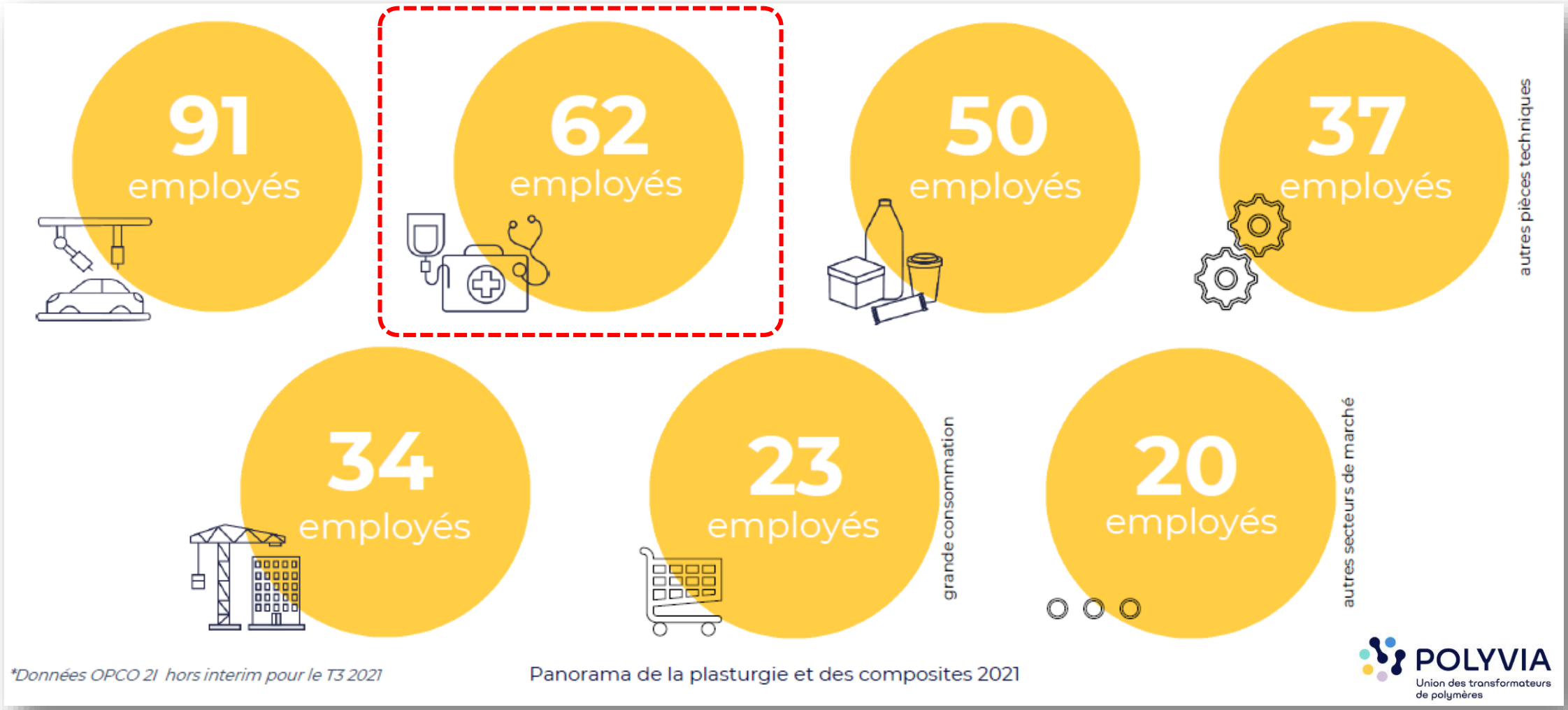

**Environ 3 700 entreprises « plasturgistes »…. Secteur médical < 1 %**

# Nombre de salariés « plasturgistes » par secteurs d'activité



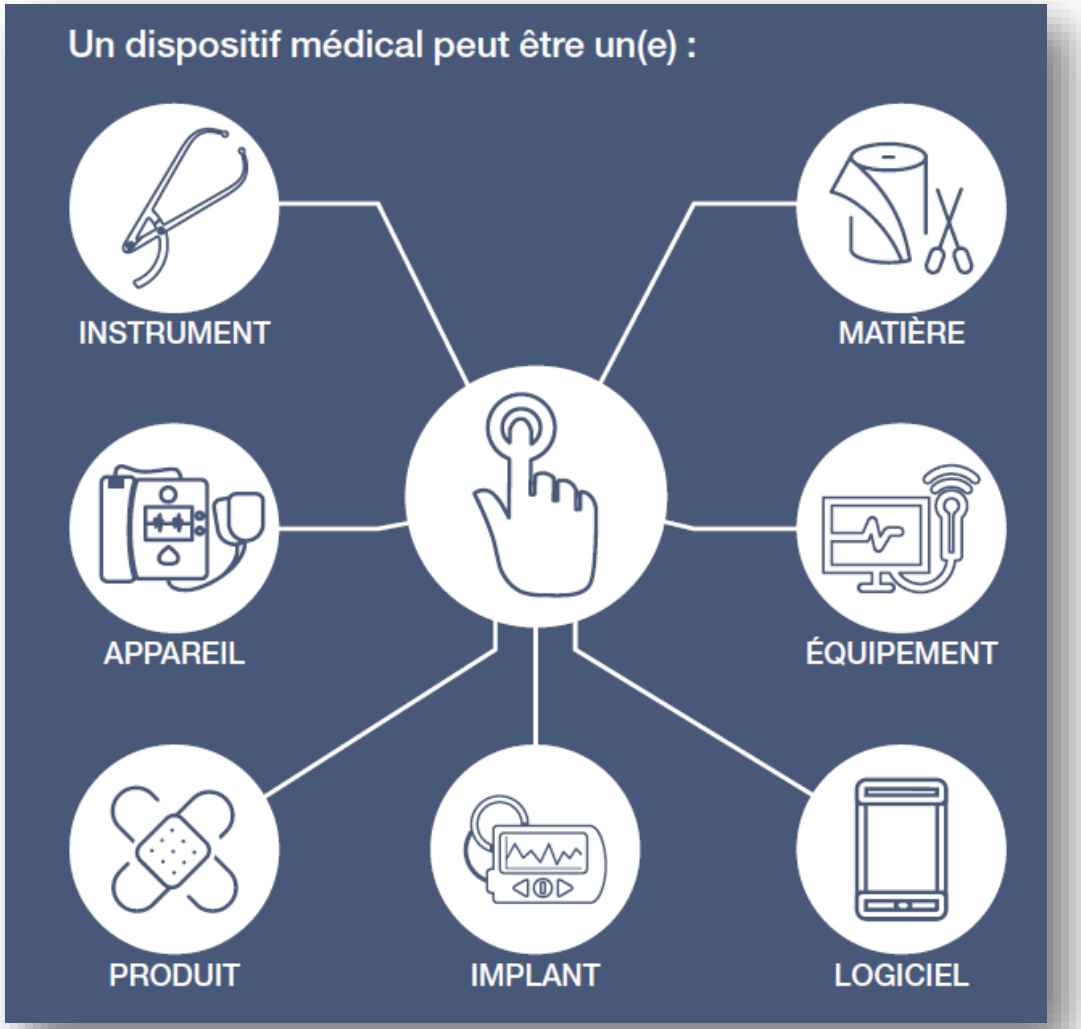

**Environ 120 000 salariés « plasturgistes »…. Secteur médical ≈ 2 %**

# Taille moyenne des plasturgistes par secteurs d'activité

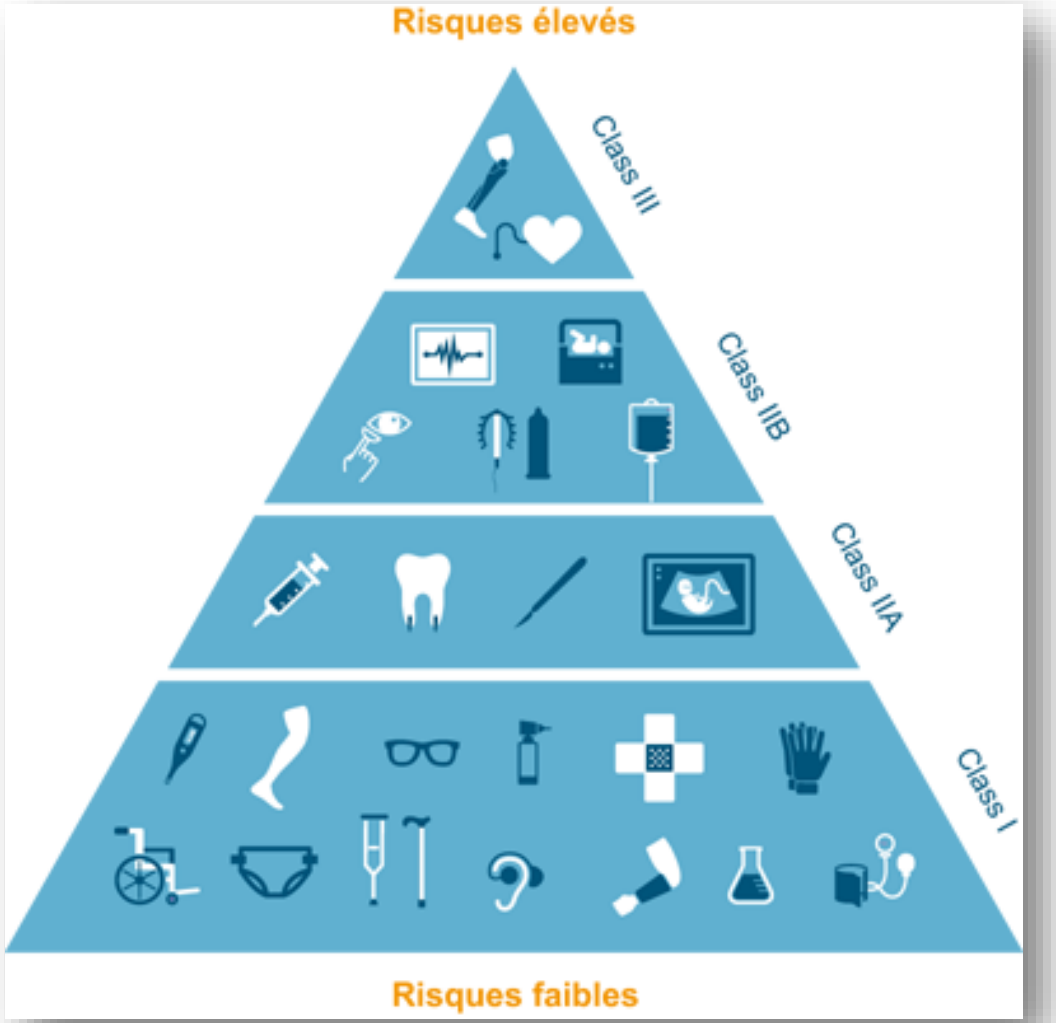



**Moyenne globale ≈ 35 pers… Une industrie de sous-traitance très égrainée…**

# Les dispositifs médicaux

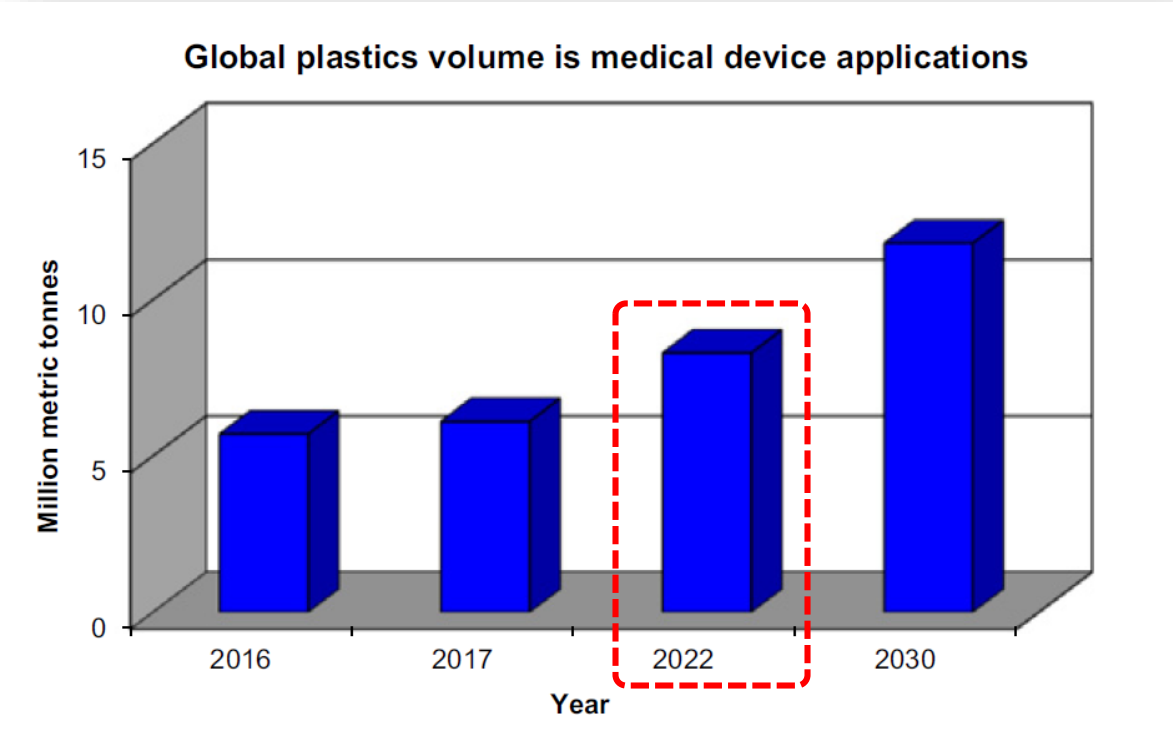



**Source**: SNITEM

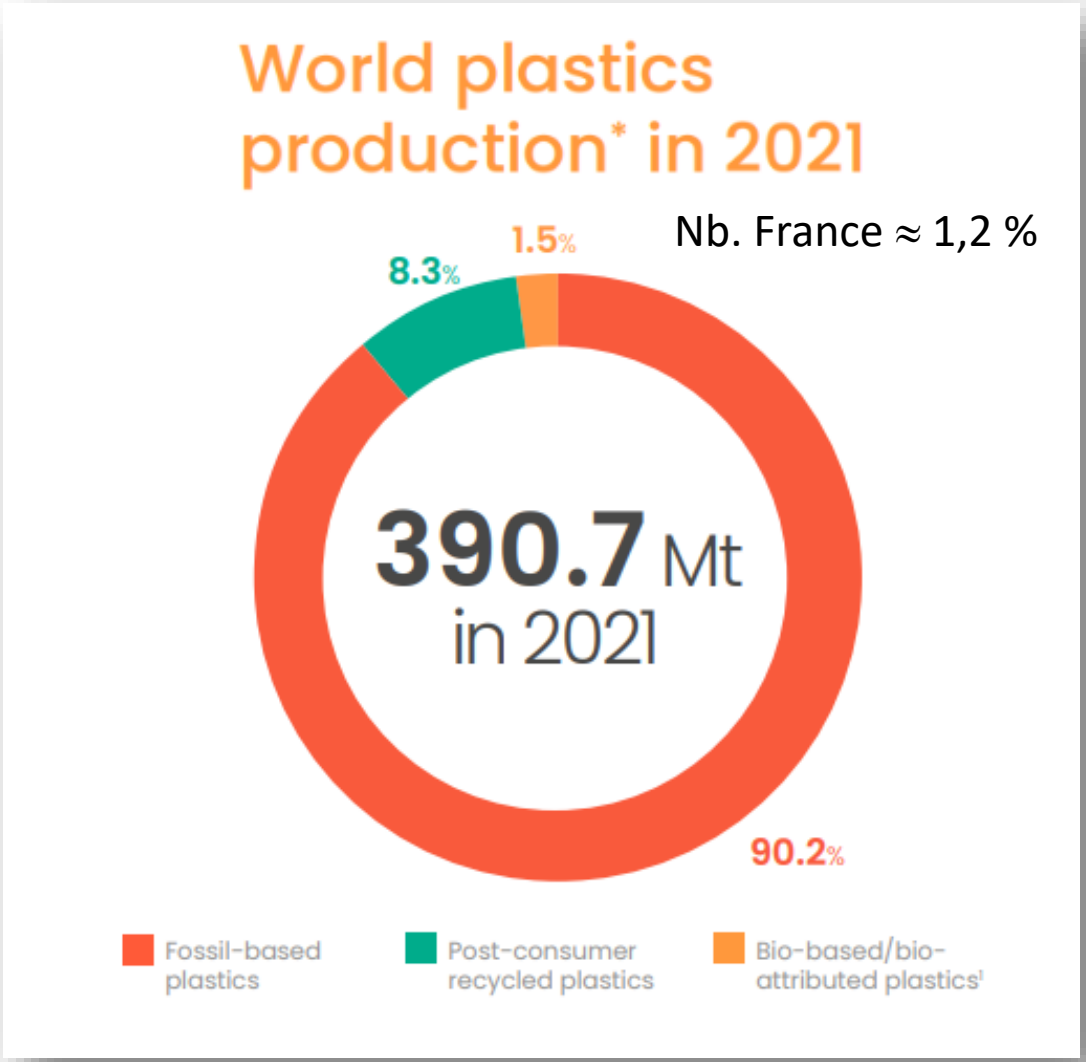



**Source**: Polymex.fr

# Les plastiques dans les dispositifs médicaux



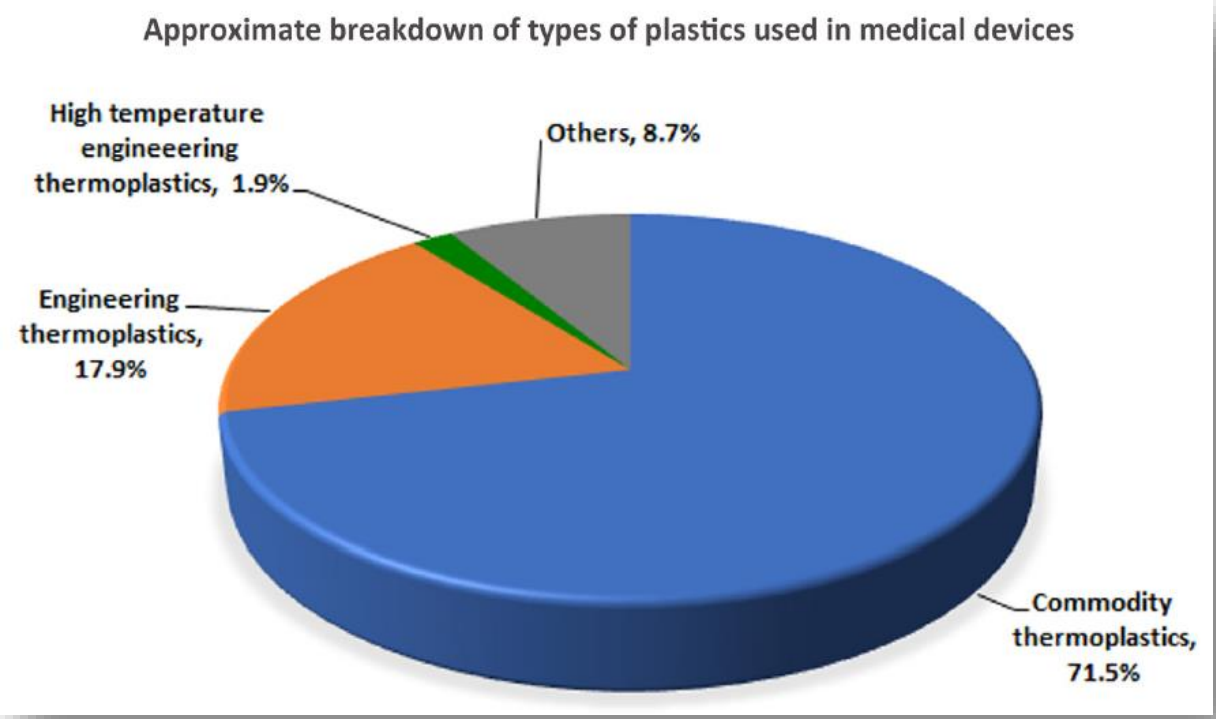

**Source**: Plastics in Medical Devices, Elsevier, 2022.




**Source**: Plastics Europe

## ≈ 2% de la consommation mondiale de plastiques

# Les plastiques dans les dispositifs médicaux

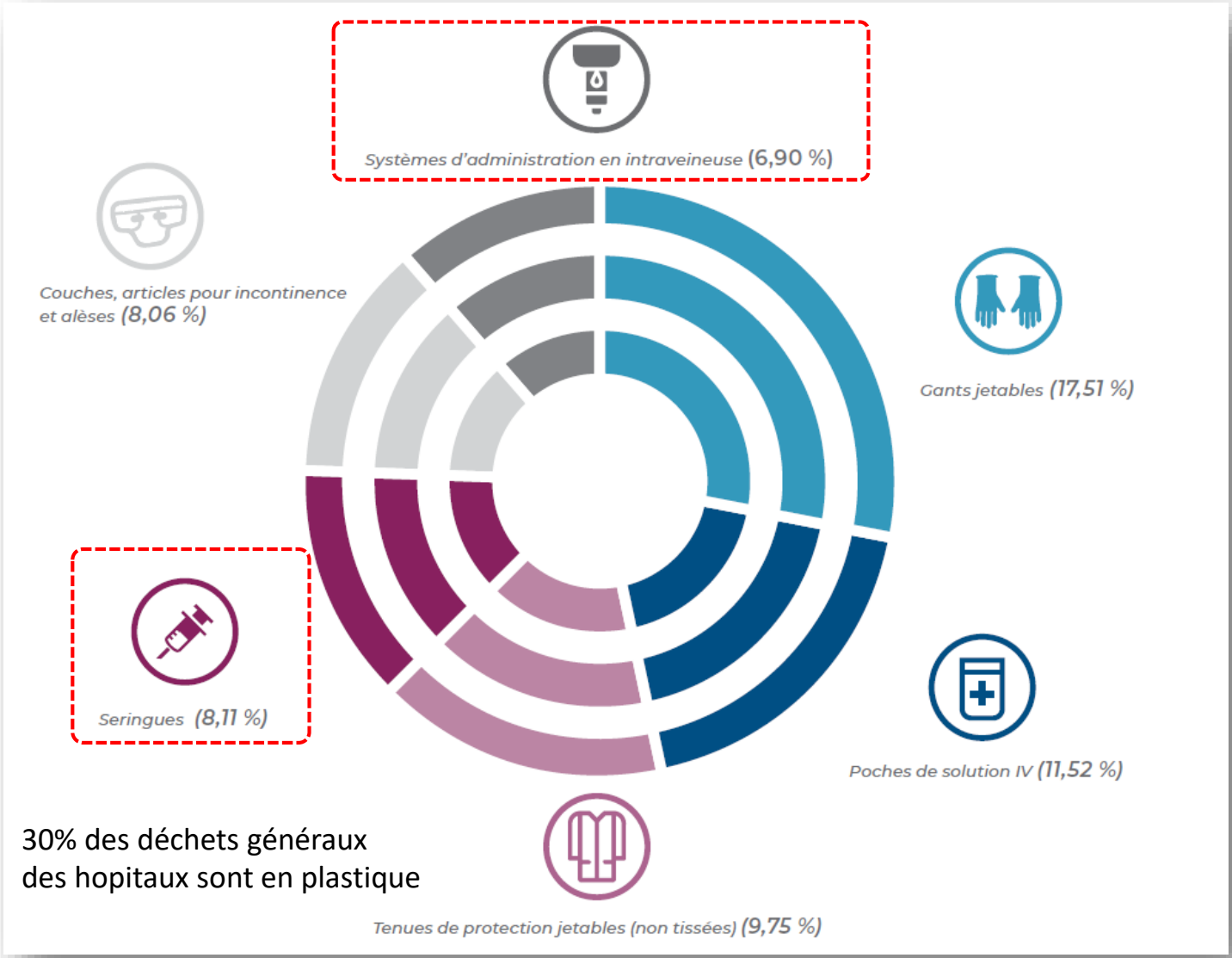



**Source**: Plastics in Medical Devices, Elsevier, 2022.

| Property | Commodity Plastics | Engineering Thermoplastics | High-Temperature Engineering Thermoplastics and Other Polymers |
|---|---|---|---|
| Percent usage in medical device applications | 70% of all plastics | 20% of all plastics | 10% of all plastics |
| Types of plastics | • Polyethylene<br>• Polypropylene<br>• Polystyrene<br>• Polyvinyl chloride | • Polyamides, nylons<br>• Polyesters<br>• Polycarbonates<br>• Polyurethanes<br>• Acrylics<br>• Acetals | • Polyimides<br>• Polyetherimides<br>• Polysulfones<br>• Polyether ether ketone<br>• Polyphenylene sulfide<br>• Fluoropolymers<br>• Liquid crystalline polymers<br>• Biopolymers<br>• Thermosets and adhesives |
| Medical device applications | • Tubing<br>• Films, packaging<br>• Connectors<br>• Labware<br>• IV bags<br>• Catheters<br>• Face masks<br>• Drug-delivery components<br>• Housings<br>• Luers<br>• Connectors<br>• Membranes<br>• Sutures<br>• Syringes | • Surgical instruments<br>• Balloons<br>• Blood set components<br>• Blood bowls<br>• Blood oxygenators<br>• Syringes<br>• Moving parts and components<br>• Luers<br>• Catheters | • Surgical instruments<br>• Surgical trays<br>• Syringes<br>• Implants<br>• Dental implants<br>• Bone implants<br>• Moving parts and components<br>• High precision parts<br>• Electronic components<br>• Luers<br>• Bioresorbable sutures |

**Source**: Plastics in Medical Devices, Elsevier, 2022.

# Les plastiques dans les dispositifs médicaux : consommables


30% des déchets généraux
des hopitaux sont en plastique

# La règlementation portant sur les dispositifs médicaux

5.5.2017 FR Journal officiel de l'Union européenne L 117/1

**RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**du 5 avril 2017**

**relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE**

CHAPITRE II

**MISE À DISPOSITION SUR LE MARCHÉ ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS, OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES, RETRAITEMENT, MARQUAGE CE ET LIBRE CIRCULATION**

*Article 8*

**Application de normes harmonisées**

1. Les dispositifs conformes aux normes harmonisées applicables, ou à des parties pertinentes de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences du présent règlement relevant de ces normes ou de parties de celles-ci.

2. Les références faites dans le présent règlement à des normes harmonisées incluent aussi les monographies de la pharmacopée européenne adoptées en vertu de la convention relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne

# La règlementation portant sur les dispositifs médicaux

# Exemple d'une monographie plastique



## 3.1.5. POLYETHYLENE WITH ADDITIVES FOR CONTAINERS FOR PARENTERAL PREPARATIONS AND FOR OPHTHALMIC PREPARATIONS

- hydrotalcite (not more than 0.5 per cent),
- alkanamides (not more than 0.5 per cent),
- alkenamides (not more than 0.5 per cent),
- sodium silico-aluminate (not more than 0.5 per cent),
- silica (not more than 0.5 per cent),
- sodium benzoate (not more than 0.5 per cent),
- fatty acid esters or salts (not more than 0.5 per cent),
- trisodium phosphate (not more than 0.5 per cent),
- liquid paraffin (not more than 0.5 per cent),
- zinc oxide (not more than 0.5 per cent),
- magnesium oxide (not more than 0.2 per cent),
- calcium stearate or zinc stearate or a mixture of both (not more than 0.5 per cent),
- titanium dioxide (not more than 4 per cent) only for materials for containers for ophthalmic use.

They may contain at most three antioxidants, one or several lubricants or antiblocking agents as well as titanium dioxide as an opacifying agent when the material must provide protection from light.

- butylhydroxytoluene (plastic additive 07) (not more than 0.125 per cent),
- pentaerythrityl tetrakis[3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate] (plastic additive 09) (not more than 0.3 per cent),
- 1,3,5-tris(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxybenzyl)-*s*-triazine-2,4,6(1*H*,3*H*,5*H*)-trione (plastic additive 13) (not more than 0.3 per cent),
- octadecyl 3-(3,5-di-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)propionate, (plastic additive 11) (not more than 0.3 per cent),
- ethylene bis[3,3-bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]butanoate] (plastic additive 08) (not more than 0.3 per cent),
- dioctadecyl disulphide (plastic additive 15) (not more than 0.3 per cent),
- 4,4′,4″-(2,4,6-trimethylbenzene-1,3,5-triyltrismethylene)tris[2,6-bis(1,1-dimethylethyl)phenol] (plastic additive 10) (not more than 0.3 per cent),

The total of antioxidant additives listed above does not exceed 0.3 per cent.

# Lea additifs autorisés par la Pharmacopée Européenne

H360FD
Reprotoxique

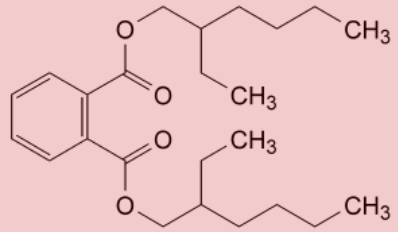


**01/2008:30113**
**corrected 6.2**

## 3.1.13. PLASTIC ADDITIVES

*NOTE: the nomenclature given first is according to the IUPAC rules. The synonym given in bold corresponds to the name given in the texts of Chapter 3. The synonym corresponding to the rules of the texts of "Chemical Abstracts" is also given.*

**add01**. $C_{24}H_{38}O_4$. [117-81-7]. PM RN 74640.

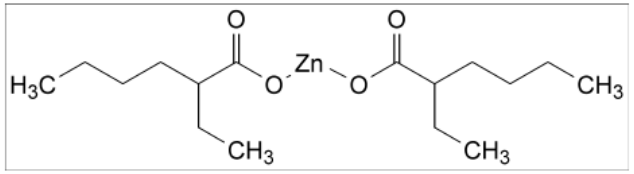


**DEHP**

(2*RS*)-2-ethylhexyl benzene-1,2-dicarboxylate

synonyms: – **di(2-ethylhexyl) phthalate,**
– 1,2-benzenedicarboxylic acid, bis(2-ethylhexyl) ester.

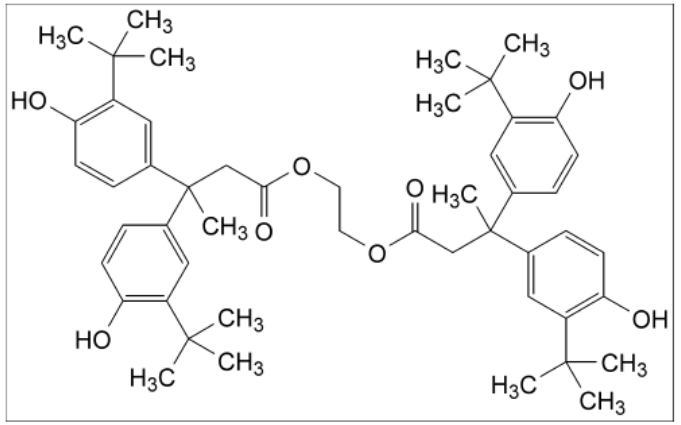
**add02**. $C_{16}H_{30}O_4Zn$. [136-53-8]. PM RN 54120.



2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol

synonyms: – **butylhydroxytoluene,**
– 2,6-bis(1,1-dimethylethyl)-4-methylphenol,
– 2,6-di-*tert*-butyl-4-methylphenol.

**add08**. $C_{50}H_{66}O_8$. [32509-66-3]. PM RN 53670.



ethylene bis[3,3-bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]butanoate]

synonyms: – **ethylene bis[3,3-bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]butanoate],**
– butanoic acid, 3,3-bis[3-(1,1-dimethylethyl)-4-hydroxyphenyl]-, 1,2-ethanediyl ester,
– ethylene bis[3,3-bis(3-*tert*-butyl-4-hydroxyphenyl)butyrate].

**add09**. $C_{73}H_{108}O_{12}$. [6683-19-8]. PM RN 71680.

# La règlementation portant sur les dispositifs médicaux

CHAPITRE II

***EXIGENCES RELATIVES À LA CONCEPTION ET À LA FABRICATION***

10. Propriétés chimiques, physiques et biologiques

10.4. Substances

10.4.1. Conception et fabrication des dispositifs

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible les risques liés aux substances ou aux particules, y compris les débris dus à l'usure, les produits de dégradation et les résidus de transformation, susceptibles d'être libérés d'un dispositif.

Les dispositifs, ou les parties de dispositifs ou matériaux utilisés ne contiennent les substances ci-après dans une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique (m/m) que lorsque cela est justifié

a) substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil (¹); ou

b) substances possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine

10.6. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible les risques associés à la taille et aux propriétés des particules qui sont libérées dans le corps du patient ou de l'utilisateur, ou sont susceptibles de l'être, sauf si elles entrent en contact uniquement avec une peau intacte. Une attention particulière est accordée aux nanomatériaux.

Substance
Particules
Débris
Usure

Substances dangereuses

# Les microplastiques issus des dispositifs médicaux : masques

Science of the Total Environment 912 (2024) 169428

## Assessment of inhalation exposure to microplastic particles when disposable masks are repeatedly used

Jhy-Charm Soo [a], Chun-Hsuan Wei [b], Jen-Kun Chen [c], Guo-Chung Dong [c], Zhen-Shu Liu [d], Hsiu-Chuan Chou [e], Rocio L. Perez [f], Atin Adhikari [a], Yu-Cheng Chen [b,g,h,*]

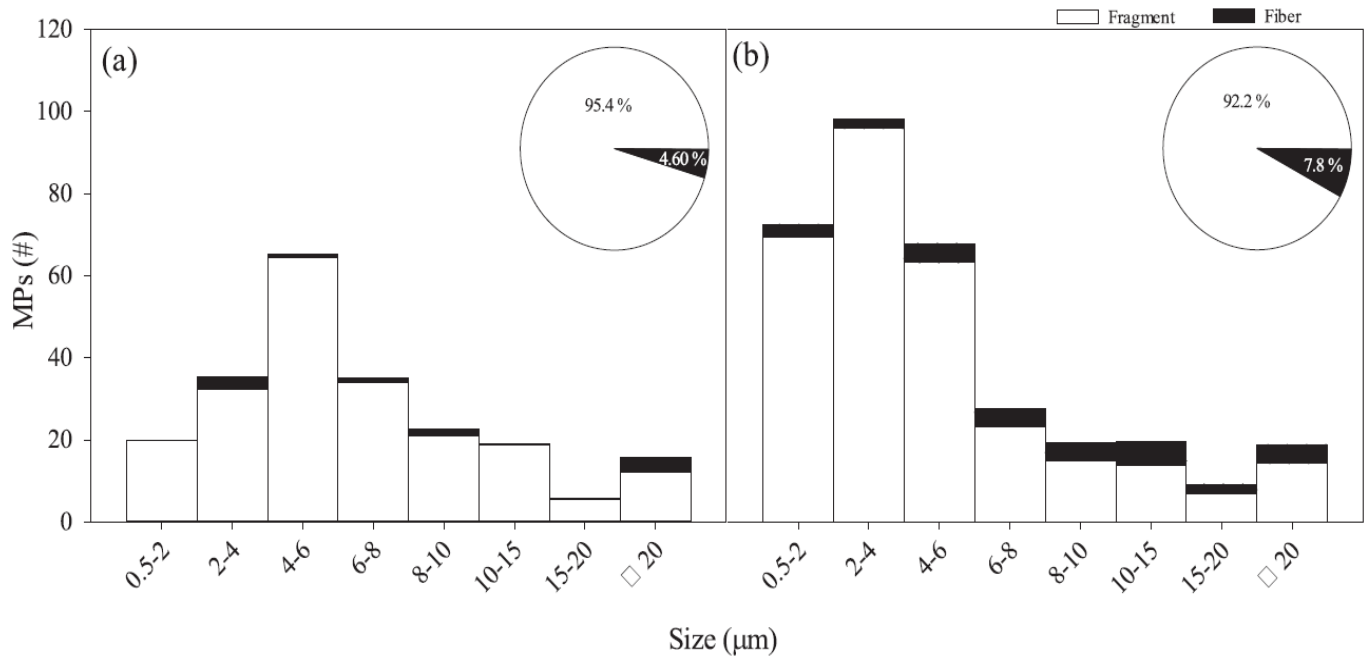
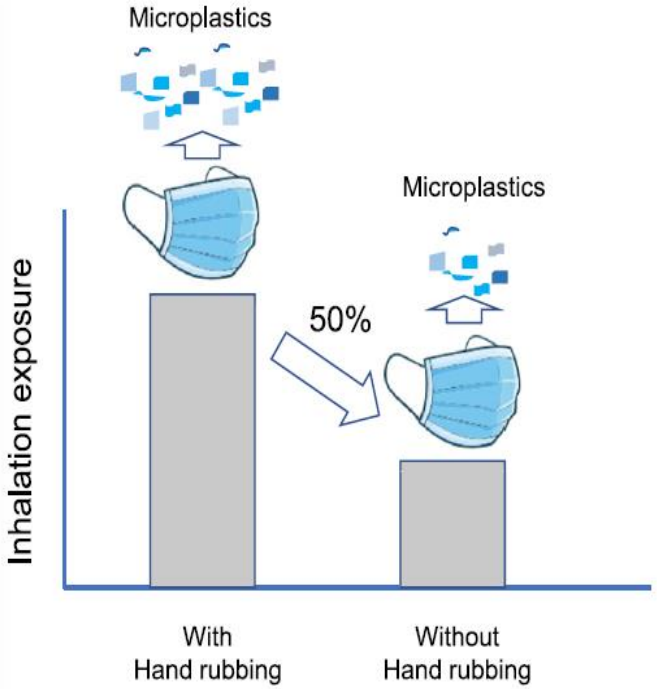



**Fig. 4.** Particle size distribution of the cumulative MPs (28 h) in fragments and fibers released from the brand-new masks (a) without and (b) with hand-rubbing.



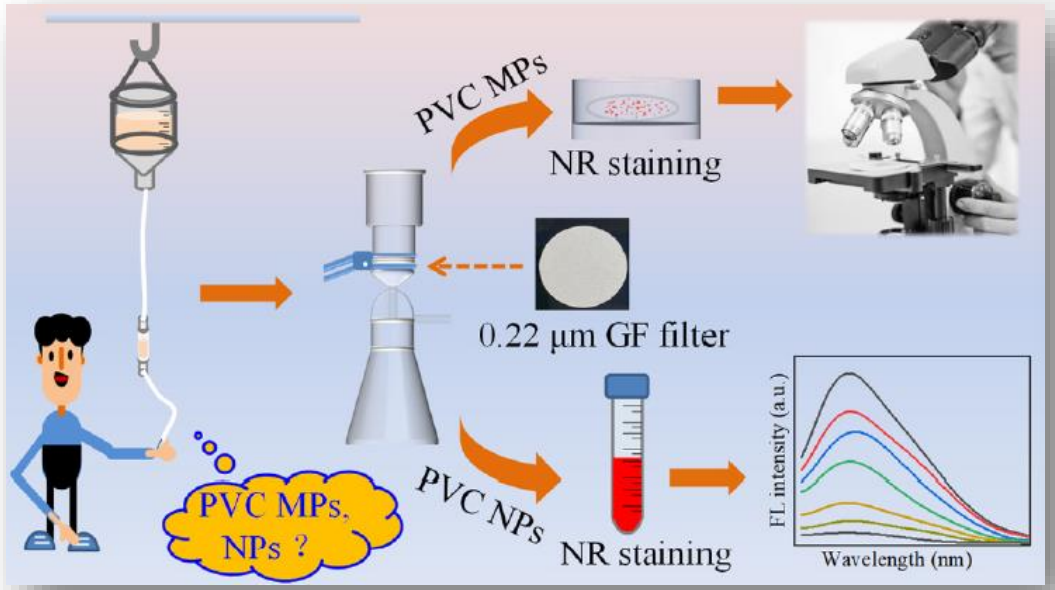
# Les microplastiques issus des dispositifs médicaux : infusion

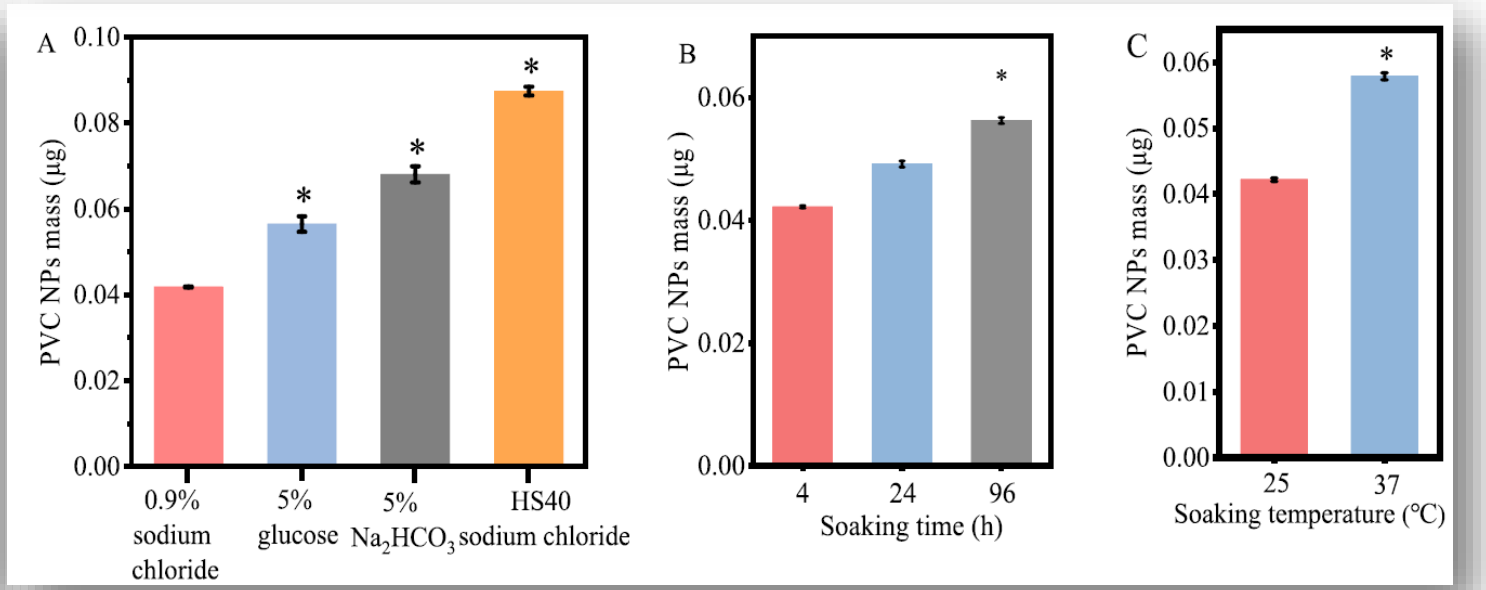
Journal of Hazardous Materials 465 (2024) 133246

## Quantitative analysis of microplastics and nanoplastics released from disposable PVC infusion tubes

Xueyi Zheng, Qiaochen Feng, Liangqia Guo *

*Ministry of Education Key Laboratory for Analytical Science of Food Safety and Biology, Fujian Provincial Key Laboratory of Analysis and Detection Technology for Food Safety, College of Chemistry, Fuzhou University, Fuzhou 350116, China*




*"… the released PVC MPs and NPs were ranged from 1003.6 ~ 3494.6 particles and 0.042 ~ 0.087 μg, respectively in stimulating normal infusion scenario (room temperature 4 h) …."*

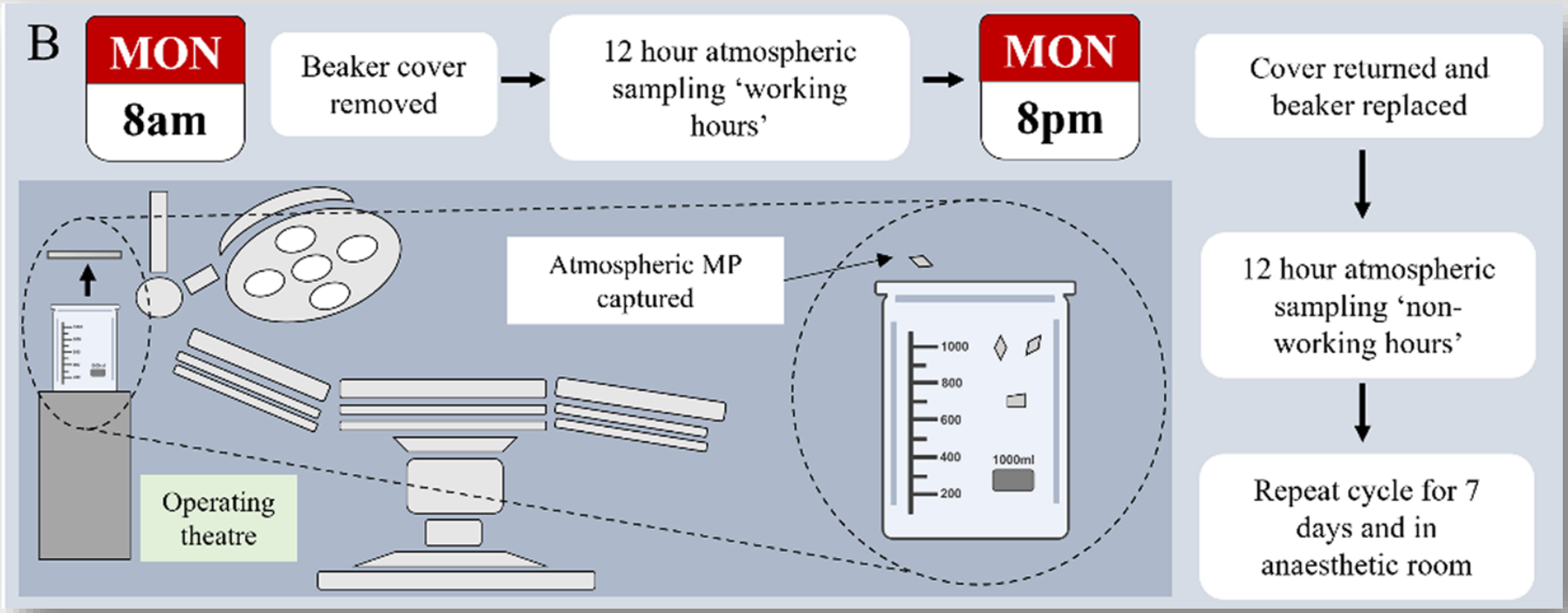
# Les microplastiques dans l'environnement hospitalier

Environment International 170 (2022) 107630

## Microplastics in the surgical environment

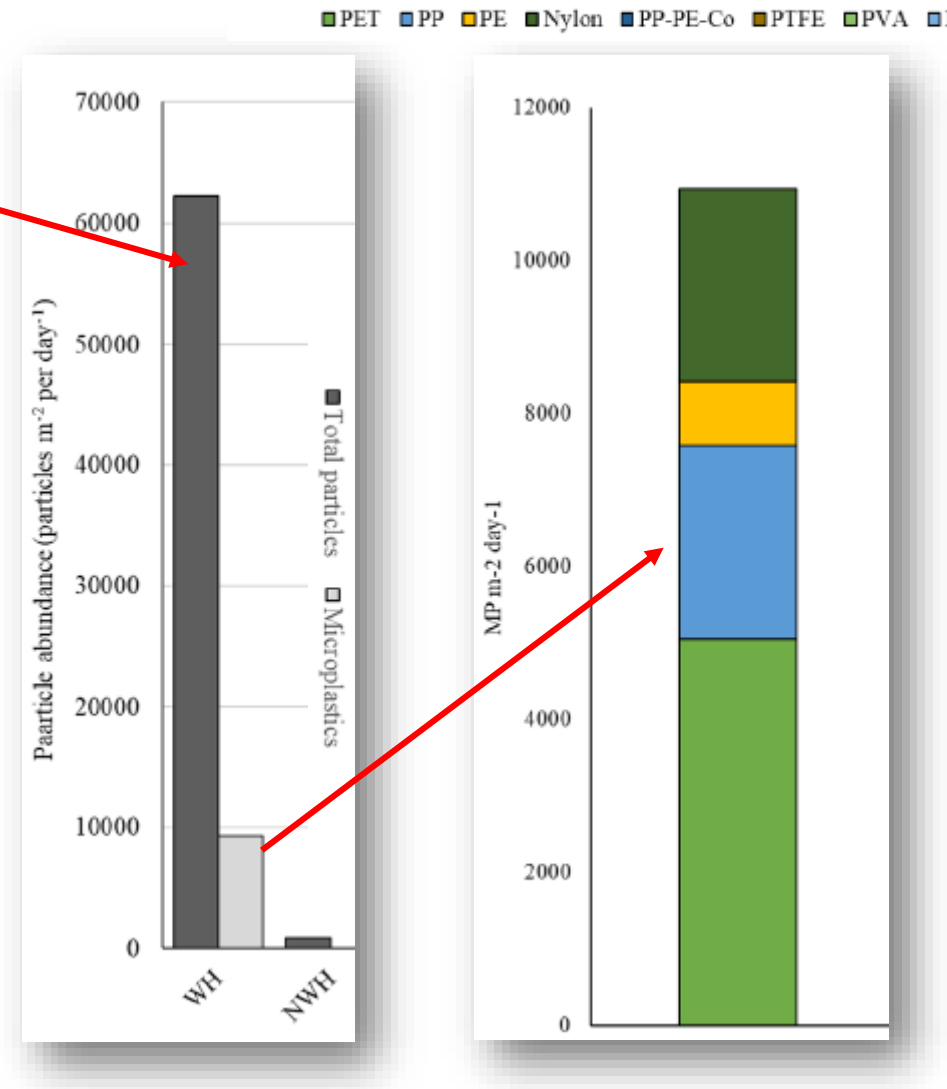
Daniel T. Field [a,b], Jordan L. Green [a,b], Robert Bennett [a], Lauren C. Jenner [b], Laura.R. Sadofsky [b], Emma Chapman [c], Mahmoud Loubani [a], Jeanette M. Rotchell [c,*]

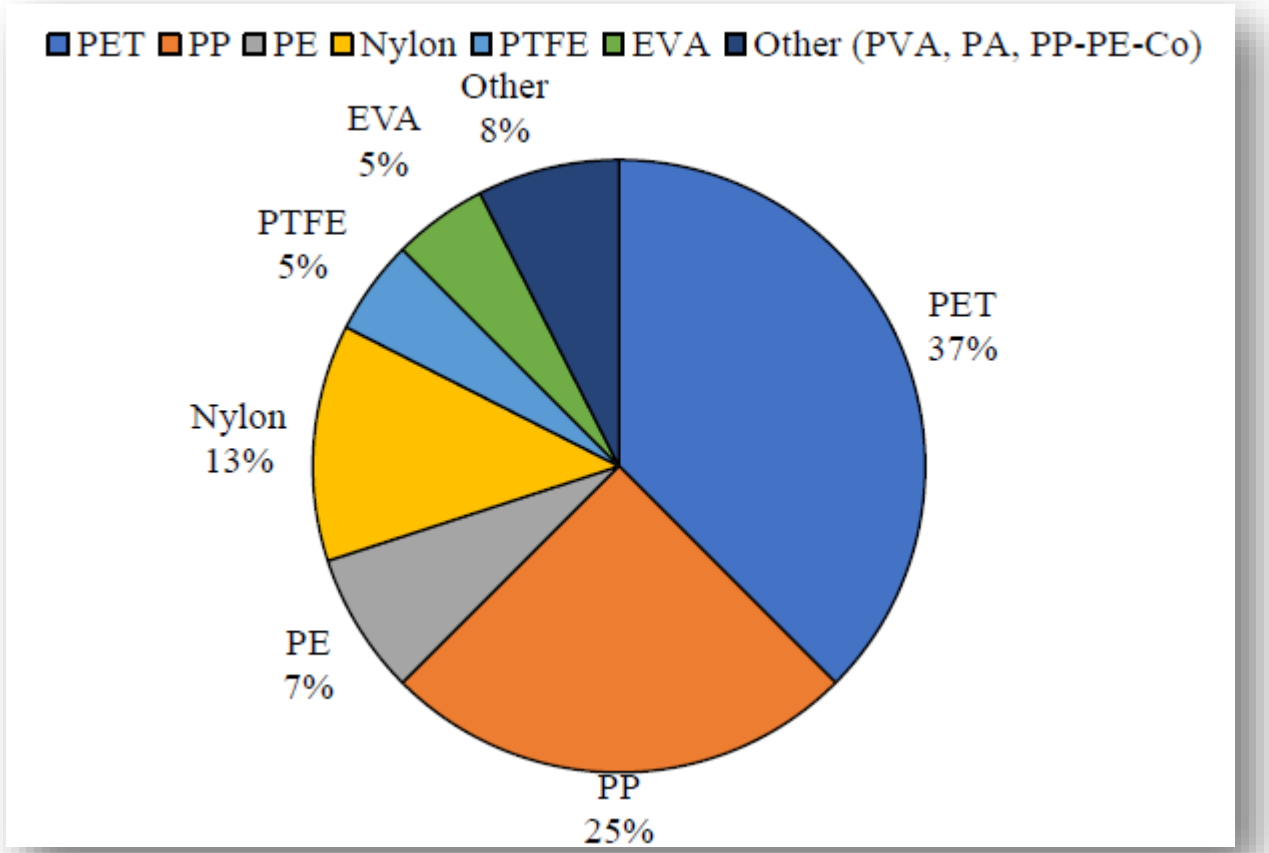
[a] Department of Cardiothoracic Surgery, Castle Hill Hospital, Cottingham HU16 5JQ, United Kingdom
[b] Hull York Medical School, University of Hull, Kingston upon Hull HU6 7RX, United Kingdom
[c] Department of Biological and Marine Sciences, University of Hull, Kingston upon Hull HU6 7RX, United Kingdom



# Les microplastiques dans l'environnement hospitalier

Zeine 60%
Cellulose 22%
$SiO_2$ 2%
Bois 1%
Zn acétate 1%



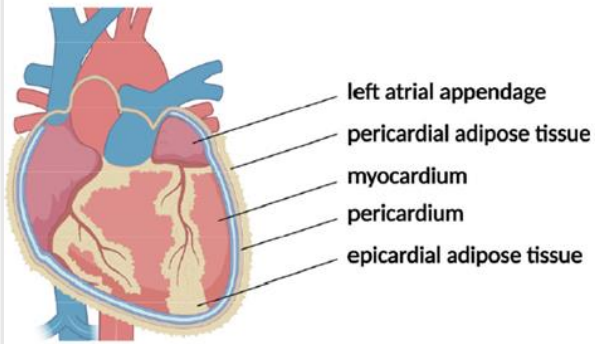

Environment International 170 (2022) 107630

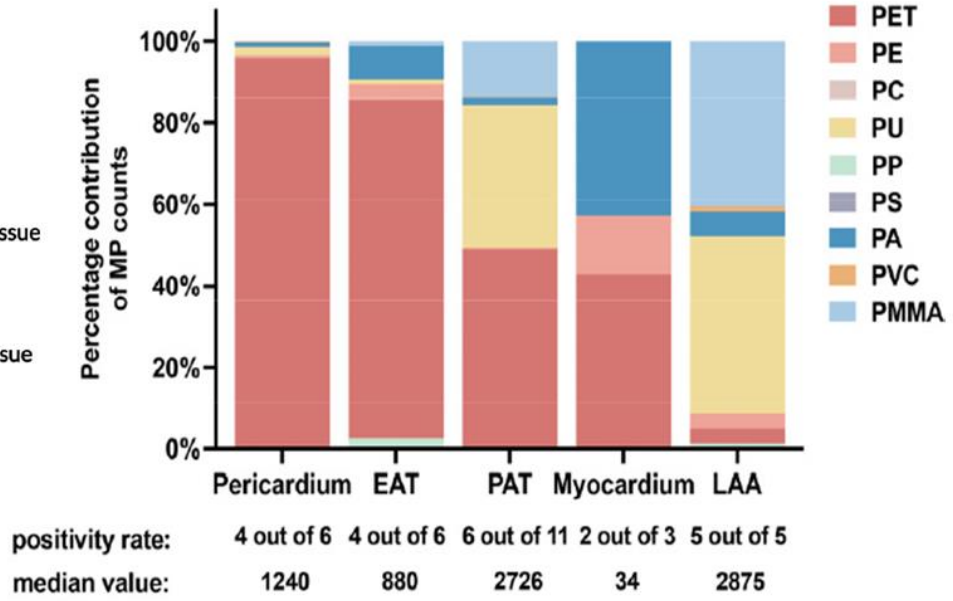
# Les microplastiques dans l'environnement hospitalier

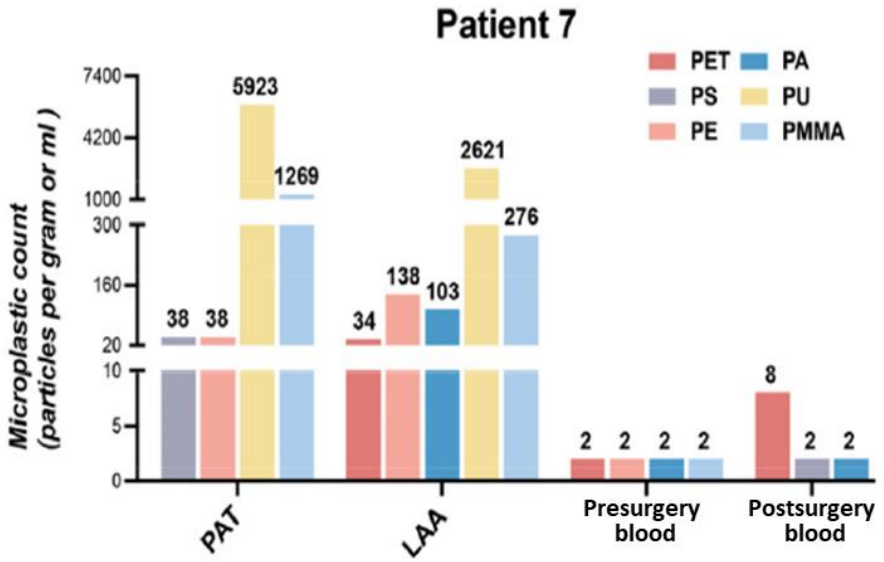
*Environ. Sci. Technol.* 2023, 57, 10911−10918

## Detection of Various Microplastics in Patients Undergoing Cardiac Surgery

Yunxiao Yang, Enzehua Xie, Zhiyong Du, Zhan Peng, Zhongyi Han, Linyi Li, Rui Zhao, Yanwen Qin, Mianqi Xue, Fengwang Li, Kun Hua,* and Xiubin Yang*



# Les microplastiques issus des consommables

Science of the Total Environment 864 (2023) 161155

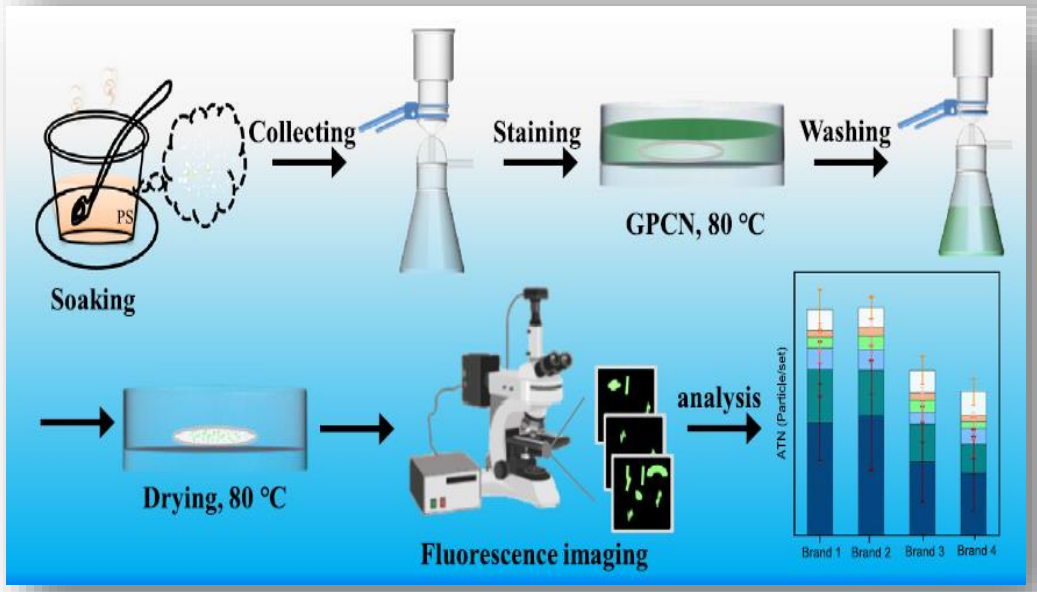
## Quantification analysis of microplastics released from disposable polystyrene tableware with fluorescent polymer staining

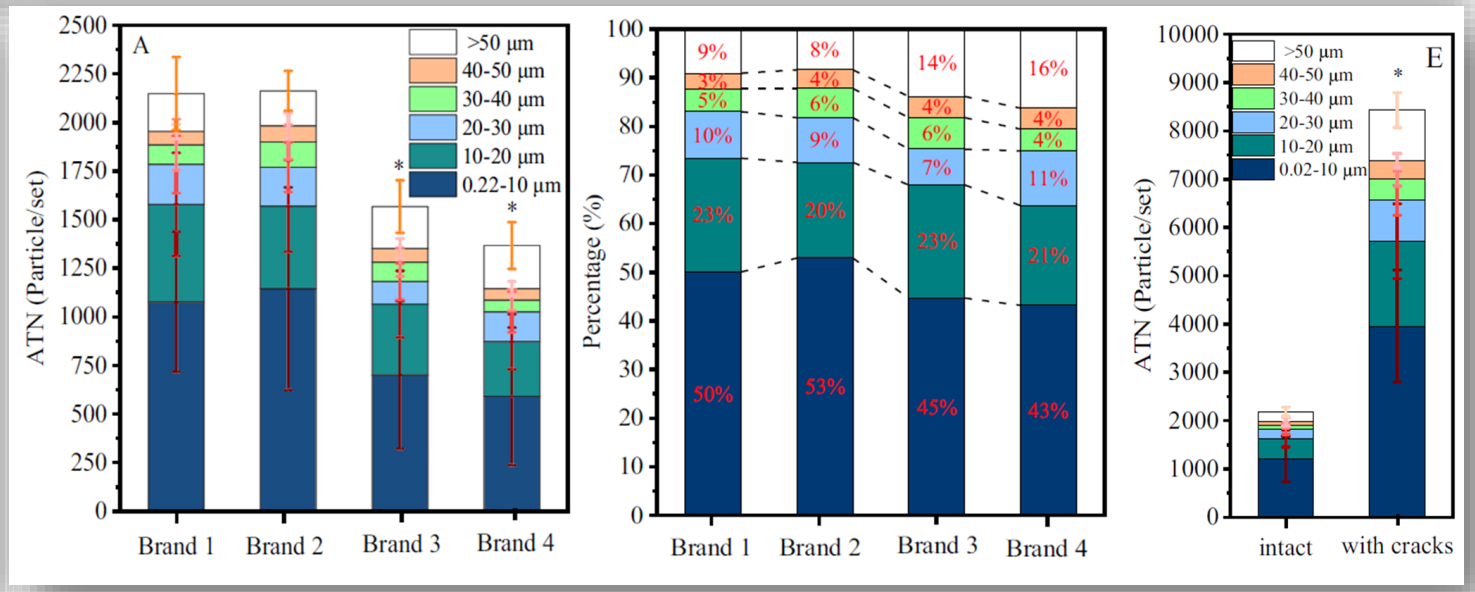
Xueyi Zheng [a], Qiaocheng Feng [a], Jingru Chen [a], Jiaquan Yan [b], Xiaojing Li [c], Liangqia Guo [a,*]

[a] *Ministry of Education Key Laboratory for Analytical Science of Food Safety and Biology, Fujian Provincial Key Laboratory of Analysis and Detection Technology for Food Safety, College of Chemistry, Fuzhou University, Fuzhou 350116, China*

[b] *Fujian Provincial Key Laboratory of Information Processing and Intelligent Control, College of Computer and Control Engineering, Minjiang University, Fuzhou, 350121, China.*

[c] *College of Environment & Safety Engineering, Fuzhou University, Fuzhou 350108, China*




*"… brand-new DPT samples were found to carry a large number of MPs particles and the clean DPT samples could release MPs during usage … particles with size <50 μm are the majority of the detected…"*

# L’exposition aux microplastiques dans le milieu médical

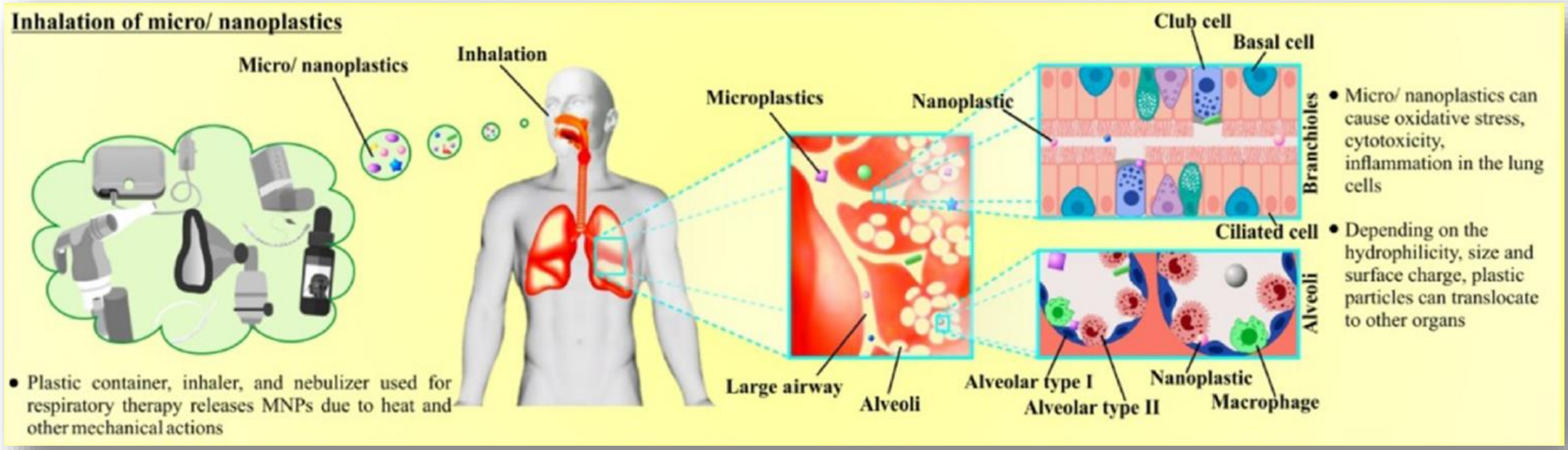
Chemosphere 303 (2022) 135227

## Plastic particles in medicine: A systematic review of exposure and effects to human health

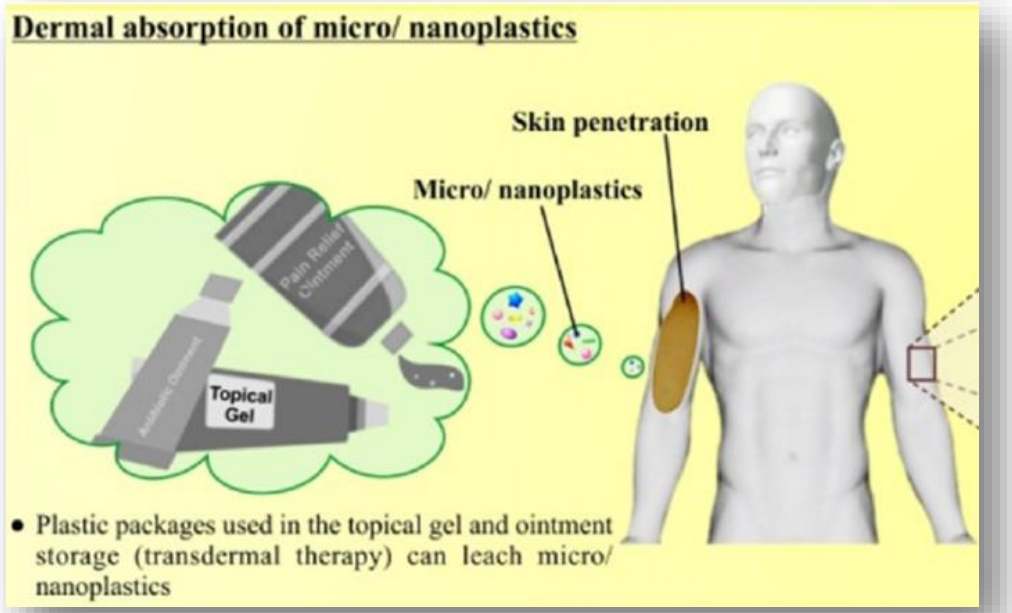
Ponnusamy Manogaran Gopinath [a], Venkatachalam Deepa Parvathi [b], Nagarajan Yoghalakshmi [b], Srinivasan Madhan Kumar [b], Pazhamthavalathil Anil Athulya [a], Amitava Mukherjee [a], Natarajan Chandrasekaran [a,*]

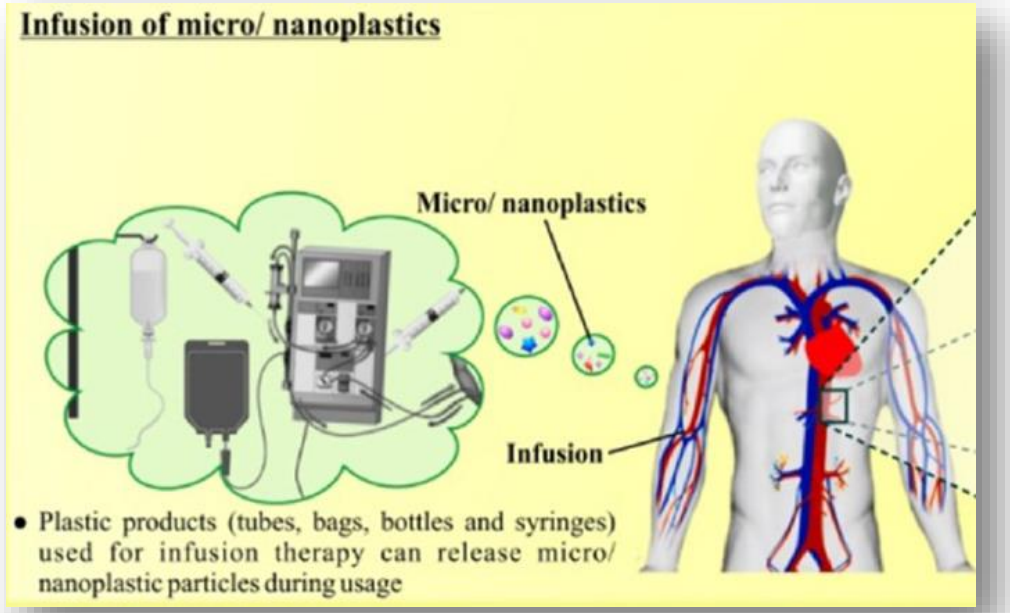
[a] *Centre for Nanobiotechnology, Vellore Institute of Technology (VIT), Tamil Nadu, Vellore, 632 014, India*

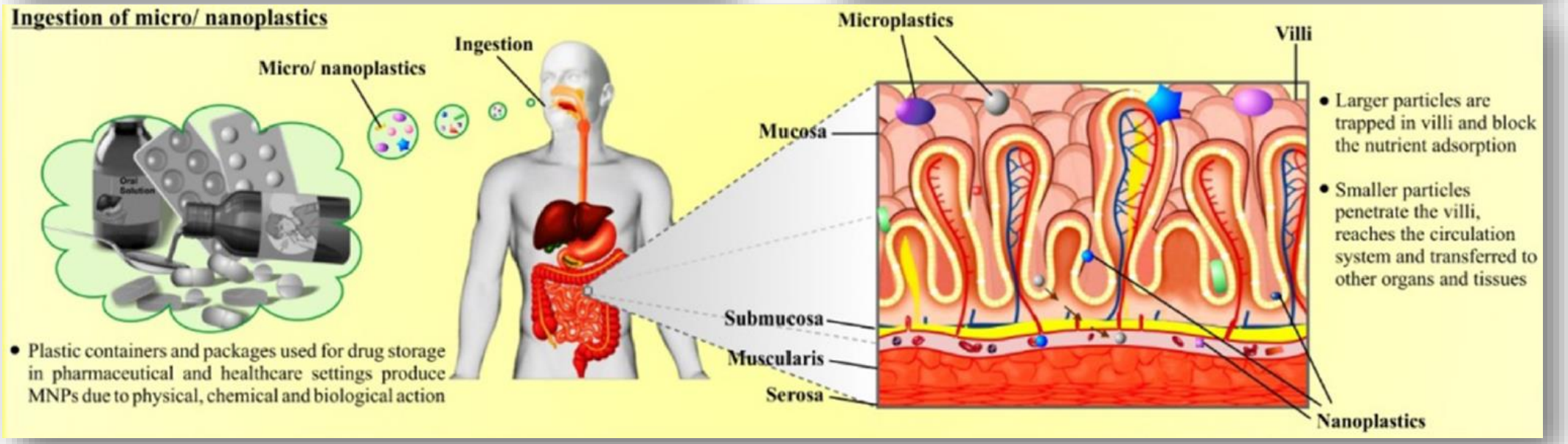
[b] *Department of Biomedical Sciences, Faculty of Biomedical Sciences, Technology and Research, SRIHER: Sri Ramachandra Institute of Higher Education and Research, Sri Ramachandra University, Chennai 600116, Tamil Nadu, India*



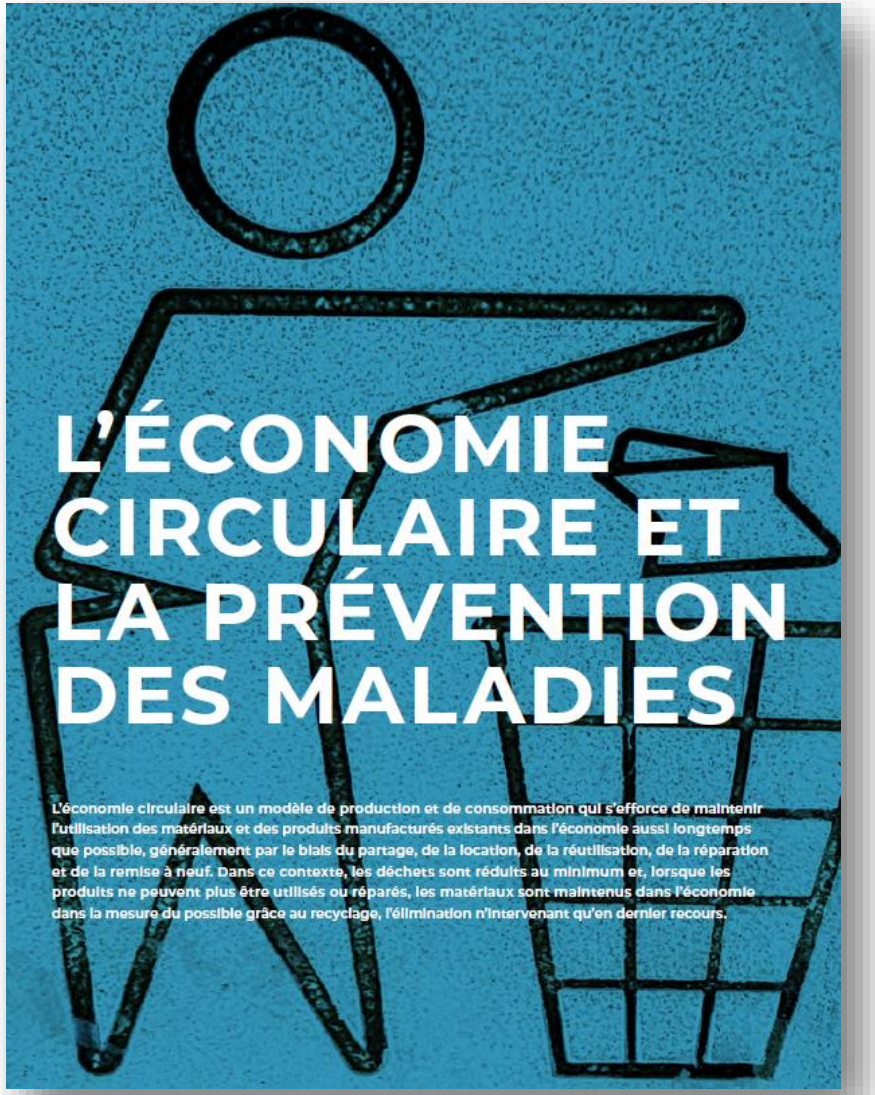
# L’exposition aux microplastiques dans le milieu médical



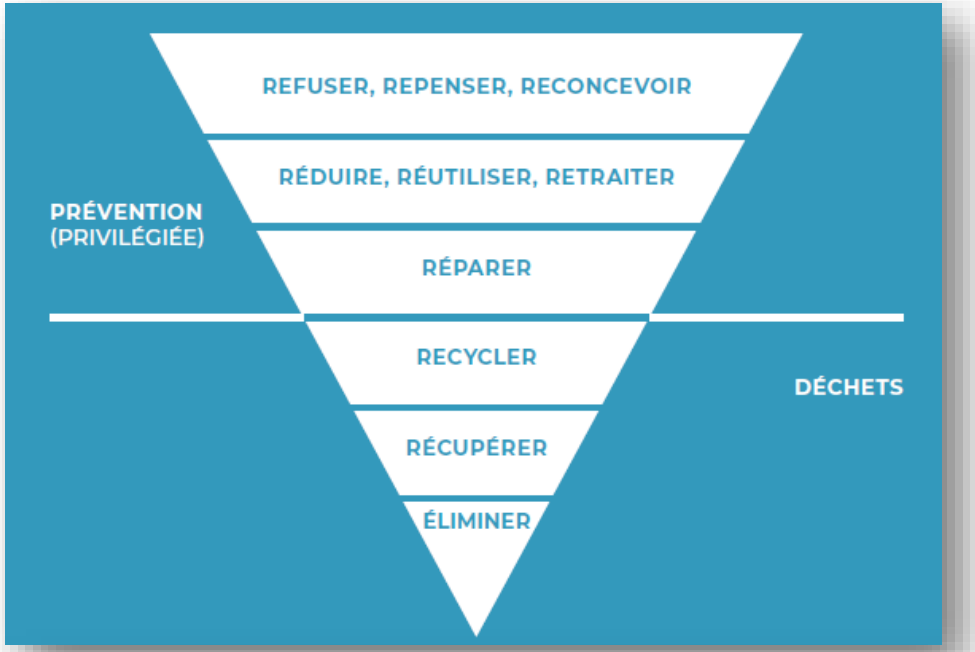



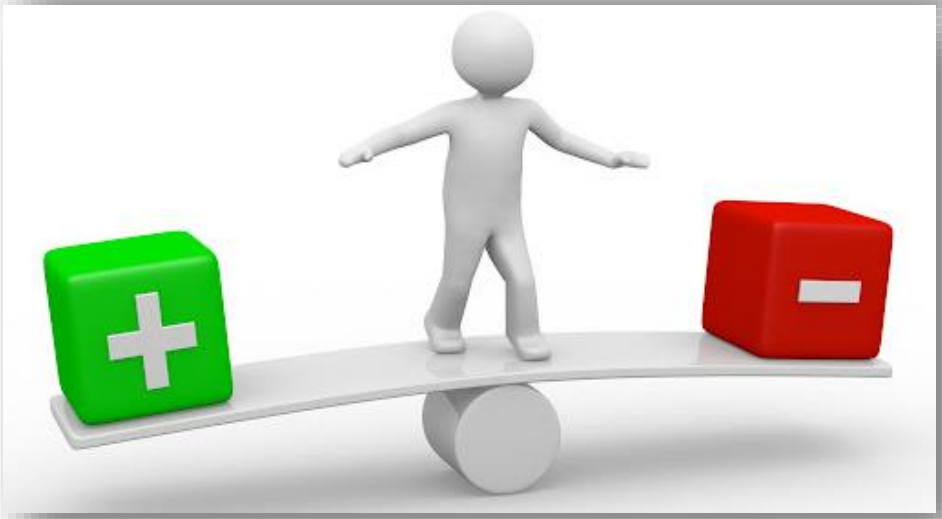



# L’économie circulaire…. et le risque sanitaire




**Source**: Health Care Without Harm.



# En résumé….

**Les fabricants suivent strictement la règlementation**

(Règlement 2017/745, Pharmacopée, Directive Pack, Loi AGEC…)

La règlementation ne traite pas précisément des microplastiques émis lors de la phase d'usage des DM

**Economie circulaire et sécurité sanitaire doivent cohabiter**

# LE CENTRE TECHNIQUE INDUSTRIEL DE LA PLASTURGIE ET DES COMPOSITES

## NOUS CONTACTER

**IPC OYONNAX**
2 rue Pierre & Marie Curie
01100 BELLIGNAT

**IPC ALENCON**
Pôle universitaire de Montfoulon
61250 DAMIGNY

**IPC LAVAL**
Parc universitaire et technologique
Rue Léonard de Vinci
53810 CHANGÉ

**IPC CLERMONT**
Biopôle Clermont-Limagne
Rue Michel Renaud
63360 SAINT-BAUZIRE


**Gilles DENNLER**
**Directeur de la Recherche**
**Tel : 06 48 58 99 08**
**gilles.dennler@ct-ipc.com**


INSTITUT CARNOT Ingénierie@Lyon

Gulfstream

ISO 9001 SYSTEM CERTIFICATION SGS

Crédit Impôt Recherche CIR

Vous pouvez bénéficier d'un bonus Crédit Impôt Recherche pour votre étude d'innovation grâce à notre statut de CTI.